

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° d publication :

2 161 201

(A) n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

A1.

DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION

(21)

N° 75 04499

(16) Dispositif à orifice d'accès transperçable.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²): B 65 D 81/20; A 61 J 1/00; B 65 D 47/38.

(22) Date de dépôt 13 février 1975, à 15 h 35 mn.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : Demande de brevet déposée aux États-Unis d'Amérique le 15 février 1974, n. 443.011 aux noms de Dan Lewis Jr., Raymond D. Von Alven et Myron R. Preutty.

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande B.O.P.I. «Listes» n. 37 du 12-3-1975.

(71) Déposant : Société dite : CUTTER LABORATORIES, INC., résidant aux États-Unis d'Amérique

(72) Invention de :

(73) Titulaire : /dem (71)

(74) Mandataire : Cabinet Z. Weinstein.

La présente invention concerne généralement et à essentiellement pour objet un ensemble formant dispositif à orifice d'accès transpercable ou analogue ainsi que les diverses applications et utilisations résultant de sa mise en œuvre et 5 les systèmes, appareils, machines, équipements et installations pourvus de tels dispositifs à orifice d'accès perforable.

Pour le stockage de conservation ou l'emmagasinage sûr et efficace et l'emploi de fluides parentéraux et de solutions ou liquides stériles similaires, il est nécessaire que de tels fluides puissent être stockés dans des réservoirs ou récipients stériles inviolables pourvus de moyens pour faciliter le retrait ou l'enlèvement du fluide sans sacrifice de stérilité important. Certains récipients ou sacs sont constitués en une matière plastique flexible ou souple, de manière à renfermer 10 ou contenir un fluide parentéral ou autre fluide stérile. On fait ultérieurement pénétrer le récipient à travers une structure à orifice hermétiquement clos, c'est-à-dire fermé ou obturé de façon étanche afin de dispenser ou délivrer des quantités mesurées du contenu de celui-ci. Au fur et à mesure que 15 le contenu liquide de tels récipients en matière plastique flexible hermétiquement scellés ou fermés de façon étanche est dispensé, le récipient s'affaisse ou s'effondre et, par conséquent, aucune ventilation du récipient, par de l'air qui pourrait transporter des substances contaminantes ou polluantes, 20 n'est nécessaire. Initialement, il était nécessaire de munir les récipients formant sacs hermétiquement clos d'orifices d'entrée ou de sortie construits de façon qu'une pointe formant broche pointue piquante ou aiguille d'entrée puisse être insérée à travers l'orifice et retenue en étant maintenue en jonction serrée de fermeture étanche avec celui-ci. Souvent l'orifice 25 consistait en une structure supportant une aiguille tubulaire, fixée à une extrémité ou, dans certains cas, sur une paroi du sac par une bride ou collierette formant rebord ou par un élément de structure similaire. Dans quelques cas, la partie du sac, 30 entourée par l'élément tubulaire, servait de membrane transparente. Un bouchon ou tampon élastique était alors ajusté dans l'élément tubulaire pour maintenir l'aiguille insérée à travers le bouchon dans le côté du sac. Des récipients hermétiquement 35

clos ou scellés, semblables à des sacs, pourvus d'accessoires de raccordement formant orifice de sortie de ce type, sont révélés dans les brevets américains N° 2.832.046 au nom de Butler et 3.368.560 au nom de Gewecke.

5 Certains récipients formant sacs de matière plastique antérieurement développés étaient constitués en deux feuilles de matière plastique, soudées ou scellées ensemble ou assemblées par liaison adhérente analogue avec un tube de matière plastique monté par liaison adhérente étanche scellée ou soudée entre les deux feuilles à une extrémité pour constituer une portion étroite formant col ou goulot. Un récipient connu formant sac souple de ce type comprend un ensemble à orifice d'accès transperçable assez court qui est inséré dans l'extrémité ouverte de la partie plus longue formant col ou goulot du sac. Cet ensemble à orifice particulier est de configuration tubulaire et comporte des nervures s'étendant vers l'extérieur et qui font saillie depuis les parois tubulaires de celui-ci et viennent en contact avec la surface intérieure de la partie formant col. Il comporte aussi une bride annulaire qui est fixée hermétiquement par liaison adhérente scellée, soudée ou collée à une bride prévue sur l'extrémité extérieure de la partie formant col. L'extrémité extérieure de l'ensemble à orifice d'accès est fermée par un élément formant couvercle qui est hermétiquement fixé par liaison adhérente scellée, soudée ou collée à la bride annulaire de l'ensemble à orifice d'accès. La partie centrale d'un tel couvercle est pourvue d'un voile ou d'une bande frangible relié à une patte d'arrachage ou de déchirure saillante, de façon que la portion centrale du couvercle puisse être ouverte en manoeuvrant la patte d'arrachement. 20 Une pointe ou broche pointue piquante est ensuite insérée à travers cette ouverture dans le corps tubulaire de l'ensemble à orifice d'accès jusqu'à ce que la pointe perce une membrane prévue à la partie ou extrémité inférieure de la partie tubulaire de celui-ci pour procurer un accès au contenu du sac. 25 Bien que la structure nervurée de l'ensemble à orifice forme un certain support pour la partie formant col, de façon que le col puisse être fermement saisi pendant l'insertion de la pointe, ces nervures présentent l'inconvénient qu'elles délimitent des

petits compartiments ou espaces morts entre les surfaces de la partie formant col et la surface de l'élément tubulaire de l'ensemble à orifice d'accès. Il est possible, pour des solutions additives introduites dans le récipient à travers un tel orifice, d'être emprisonnées sous une forme plus ou moins non diluée dans ces espaces morts, de sorte que toute la substance additive n'est pas fournie au patient.

Généralement, des ensembles à orifice d'accès tubulaires, pour insertion dans le col d'un sac flexible, comprennent seulement un orifice d'entrée unique et, après qu'une pointe ou aiguille d'entrée y a été montée, il est nécessaire d'avoir une autre garniture de raccordement adjacente au premier orifice ou sur un côté du récipient si des additifs doivent être fournis à la solution contenue dans le récipient. De même, des ensembles à orifice d'accès classiques occupent seulement une partie de l'espace dans le col du récipient formant sac, de sorte qu'il est possible, pour des solutions additives introduites à travers l'orifice d'accès ou un orifice adjacent pour additifs, de se déposer en couches dans la zone du col du récipient sans être diluées complètement par le fluide ou liquide contenu dans le corps du récipient. Si une solution additive concentrée n'est pas uniformément mélangée avec une solution parentérale contenue dans le récipient, une portion essentiellement non diluée de la substance additive peut être administrée à un patient ou malade. Ceci pourrait être très nuisible si l'additif est un produit pharmaceutique ou médicamenteux puissant ou violent et fortement réactif.

Enfin, la membrane, dans des ensembles à orifice d'accès connus, est généralement placée au fond ou à l'extrémité inférieure de la partie tubulaire de l'orifice et une pointe ou aiguille doit être insérée complètement à travers l'orifice avant que la membrane soit pénétrée. Ceci signifie que la portion terminale conique de la pointe peut être située dans la zone de la membrane rompue et il y a une tendance pour la matière élastique tendu, étirée ou allongée de la membrane à exercer une force rétrogade ou de recul sur la partie conique de la pointe, tendant à déloger ou chasser la pointe de la membrane pour l'expulser de celle-ci.

Récemment, un intérêt s'est manifesté pour l'emploi de récipients flexibles moulés par soufflage, tels que des récipients pour des solutions stériles. De tels récipients peuvent être moulés par soufflage pour réaliser une extrémité formant 5 col qui est scellée ou fermée de façon étanche et, avant le scellement de fermeture étanche de l'extrémité formant col, une solution stérile peut être introduite dans le récipient. Dans certains cas, des orifices d'accès à extrémité fermée, venus de matière ou réalisés en une seule pièce monobloc, ont été 10 formés sur la partie formant col de tels récipients pendant l'opération de moulage comme cela est proposé par les brevets américains N° 3.589.422 au nom de Bellamy et 3.746.001 au nom de Ralston. De même dans certains cas, des récipients peuvent être moulés par soufflage pour réaliser une grande extrémité 15 ouverte ou un grand col ouvert et, dans ces cas, des orifices d'accès venus de matière ou réalisés en une seule pièce monobloc ne peuvent pas être formés et des moyens supplémentaires doivent être prévus pour fermer le récipient.

C'est un but primordial de la présente invention de créer 20 un nouvel ensemble à orifice d'accès transperçable perfectionné pour un récipient flexible à solution stérile, qui puisse être fixé efficacement et facilement au récipient et qui fonctionne de manière à faciliter l'introduction d'un additif ou adjuvant dans le récipient ou le retrait de fluide du récipient sans risque de 25 contamination.

Un autre but principal de la présente invention est de créer un nouvel ensemble à orifice d'accès transperçable amélioré pour un récipient souple à solution stérile, qui puisse être facilement fixé hermétiquement par liaison adhérente scellée, soudée ou collée à la partie formant col de récipients flexibles classiques moulés par soufflage pour obturer 30 le récipient de façon étanche.

Un autre but de la présente invention est de créer un 35 nouvel ensemble à orifice d'accès transperçable perfectionné pour un récipient flexible à solution stérile, qui constitue une structure unitaire avec des orifices d'accès et distributeurs enfoncés ou en retrait dans le col de récipient et destinés à remplir sensiblement le volume entier du col de

récipient pour assurer une injection directe d'un additif ou adjuvant dans une solution contenue dans le corps du récipient.

Un autre but de la présente invention est de créer un nouvel ensemble à orifice d'accès transperçable amélioré pour 5 un récipient souple à solution stérile, qui comprenne un orifice d'accès fermé par une membrane transperçable qui est disposée de façon à renforcer la rétention ou le maintien de fixation d'une pointe ou aiguille insérée.

Un autre but de la présente invention est de créer un 10 nouvel ensemble à orifice d'accès transperçable perfectionné particulièrement destiné à être attaché à un organe de fermeture de col en forme de dôme ou bombé convexe pour un récipient enclos ou fermé moulé par soufflage.

Un autre but de la présente invention est de créer un 15 nouveau récipient flexible enclos pour solution stérile, moulé par soufflage, ayant des moyens attachés ou rapportés formant orifices pour additifs et dispensateurs fixés à un élément de fermeture de col bombé convexe ou en forme de dôme venu de matière ou réalisé en une seule pièce monobloc avec le récipient 20 pendant l'opération de moulage par soufflage, de façon à faire partie intégrante de celui-ci.

Encore un autre but de la présente invention est de créer un nouveau récipient souple enclos pour solution, moulé par soufflage, avec un ensemble à orifice d'accès transperçable 25 comportant des moyens formant bride, rebord, collet ou analogues pour saisie ou préhension pour faciliter l'insertion d'un élément piquant formant pointe.

Encore un autre but de la présente invention est de créer un nouveau récipient flexible pour solution stérile, 30 moulé par soufflage, dans lequel une partie solidaire ou intégrante du récipient ou venue de matière avec celui-ci est employée comme bride de montage ou analogue pour un ensemble à orifice d'accès transperçable ou perforable.

L'invention sera mieux comprise et ses objectifs ainsi que 35 d'autres buts, caractéristiques, détails et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description explicative qui va suivre en se reportant aux dessins schématiques annexés donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs illustrant divers modes de réalisation spécifiques

actuellement préférés de l'invention et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue partiellement en coupe, représentant un récipient souple classique à col ouvert, moulé par soufflage pour solutions stériles ;

5 - la figure 2 est une vue en coupe d'un mode de réalisation à col fermé destiné à remplacer le col ouvert du récipient moulé par soufflage selon la figure 1 ;

10 - la figure 3 est une vue en coupe d'une seconde forme d'exécution d'un col fermé destiné à remplacer le col ouvert du récipient moulé par soufflage selon la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue en coupe de l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la présente invention, fixé au col du récipient selon la figure 1 ;

15 - la figure 5 est une vue de dessus en plan de l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la figure 1, avec la portion formant couvercle représentée à l'état intact ;

- la figure 6 est une vue de dessus en plan de l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la figure 4 avec une partie frangible du couvercle enlevée ;

20 - la figure 7 est une vue en coupe d'une seconde forme d'exécution de l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la présente invention, fixé dans le col de récipient selon la figure 2 ;

25 - la figure 8 est une vue en coupe d'un troisième mode de réalisation de l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la présente invention, fixé au col de récipient selon la figure 3 ; et

30 - la figure 9 est une vue en coupe d'un quatrième mode de réalisation de l'ensemble à orifice d'accès transperçable conforme à la présente invention.

En se référant maintenant aux dessins, la figure 1 représente un récipient flexible 10 en matière plastique destiné à être employé pour stocker et dispenser des solutions stériles telles que des solutions parentérales, du plasma sanguin, du sang, etc. Le récipient 10 constitue un récipient susceptible de s'affaisser ou de s'aplatir, comportant un élément formant corps clos ou fermé 12 formé par un procédé de moulage par soufflage en une forme quelconque employée pour de tels

récipients. Pendant l'opération de moulage par soufflage, l'élément formant corps est pourvu d'un grand col ou goulot ouvert et cet élément formant corps se diminue ou se rétrécit jusqu'à une portion formant col 14 qui se termine à une extrémité ouverte 16 relativement grande. Généralement, une portion 18 pour accrochage ou suspension sera formée à l'extrémité du récipient qui est opposée au col 14. Le récipient 10 est constitué en une matière plastique qui est compatible avec la solution stérile particulière qu'il doit contenir. Par exemple avec des solutions parentérales, le récipient peut être constitué en chlorure de polyvinyle, en des polyalcoylidènes tels que le polyéthylène, le polypropylène ou des copolymères d'éthylène et de propylène.

Pendant la formation ou le façonnage d'un récipient 10 moulé par soufflage, il est souvent désirable de fermer complètement le récipient et d'omettre l'extrémité ouverte 16 de la figure 1. Pour accomplir cela, le corps de récipient et le col sont formés d'abord, la solution stérile est introduite dans le récipient et ensuite le col est fermé par scellement, soudage ou obturation analogue par jonction étanche adhérente. Une forme d'exécution de fermeture pour le col ou goulot 14 est représentée sur la figure 2, sur laquelle, l'élément de fermeture, désigné généralement par le chiffre de référence 20 pour le col du récipient, comprend une portion formant bride ou rebord réalisée en une seule pièce ou venue de matière avec la paroi du col de récipient pour faire partie intégrante de celle-ci et une paroi latérale 24 qui se rétrécit vers le haut depuis la portion formant bride jusqu'à une paroi de fermeture formant capsule de sommet 26.

Sur la figure 3 est représenté un second mode de réalisation de l'élément de fermeture pour le col ou goulot 14 du récipient 10, dans lequel deux parties saillantes 28 et 30 en forme de boutons sont prévues sur l'extrémité fermée pendant l'opération de moulage par soufflage. Chacune de ces parties saillantes en forme de bouton comprend une portion formant col 32 s'étendant vers le haut depuis une paroi de fermeture de sommet 34 qui s'écoule en travers de l'extrémité terminale de la portion formant col 14. Les portions formant col 32 sont

pourvues chacune d'une portion 35 formant rebord s'étendant vers l'extérieur, laquelle s'étend vers le haut jusqu'à une paroi de fermeture de sommet 36.

En se référant maintenant aux figures 4 à 6, l'ensemble à orifice d'accès transperçable selon la présente invention, indiqué généralement en 38, est représenté en place à l'intérieur du col ouvert 14 du récipient 10 selon la figure 1. L'ensemble à orifice d'accès transperçable comprend une paroi latérale sensiblement tubulaire 40 qui se termine à une paroi inférieure formant fond 42 réalisée en une seule pièce ou venue de matière avec celle-ci de façon à être solidaire ou faire partie intégrante de celle-ci. L'extrémité opposée de la paroi latérale tubulaire comprend une bride 44 s'étendant vers l'extérieur et qui est formée annulairement pour définir une ouverture 46.

Deux tubulures espacées 48 et 50 à extrémité ouverte, qui sont de structure sensiblement tubulaire, sont réalisées en une seule pièce ou venue de matière avec la paroi inférieure formant fond 42 et s'étendent vers le haut à partir de celle-ci. Ces tubulures délimitent respectivement des alésages d'orifice ou conduits intérieurs 52 et 54 qui s'étendent entre les extrémités ouvertes de ceux-ci, chacun de ces alésages étant complètement fermé par une membrane ou un voile 56 disposé sensiblement au milieu de chaque tubulure et s'étendant entre les parois latérales de celle-ci.

Les extrémités supérieures ouvertes 58 et 60 respectivement de chacune des tubulures 48 et 50 se terminent à un emplacement espacé en dessous de la surface extrême supérieure 62 de la bride 44. Une pluralité de protubérances annulaires espacées 66 renflées ou à bourrelet et faisant saillie vers l'intérieur peut être réalisée sur la paroi intérieure de chacun des orifices 48 et 50 adjacente aux extrémités ouvertes 58 et 60. Ces protubérances sont réalisées dans les portions de la paroi situées au-dessus des membranes ou diaphragmes 56. Elles procurent un ajustement serré plus grand pour la rétention d'une pointe ou d'un bouchon obturateur inséré.

Une nervure de renforcement 68 s'étend entre les tubulures 48 et 50 et des nervures de renforcement 72, 74 et 76 s'étendent

entre la tubulure 48 et la paroi latérale 40 tandis que des nervures de renforcement 78, 80 et 82 s'étendent entre la tubulure 50 et la paroi latérale 40. Bien que chacune de ces nervures de renforcement s'étende vers le haut à partir de la paroi inférieure formant fond 42, il est à noter que les surfaces supérieures de celles-ci se terminent bien en dessous des extrémités terminales supérieures 58 et 60 des tubulures 48 et 50.

L'ouverture 43, dans l'ensemble 38 à orifice d'accès transperçable, est fermée par un couvercle approprié 34 qui est fixé à la surface supérieure 62 de la bride 44. Ce couvercle peut comporter une partie amovible frangible qui, lorsqu'elle est enlevée, expose ou découvre les extrémités supérieures 58 et 60 respectivement des orifices 48 et 50 comme cela est représenté sur la figure 6. Tout couvercle frangible connu, approprié pour atteindre ce but, peut être employé, tel que des couvercles à pattes de traction verticales, à bandes d'arrachement ou de déchirure, etc. Pour empêcher l'ouverture accidentelle du couvercle et la contamination des portions de l'ensemble à orifice d'accès enfermées dans celui-ci, il est préférable qu'aucune patte d'arrachement, dépassant en saillie vers l'extérieur et qui peut être attrapée ou accrochée accidentellement, ne soit incluse dans la structure formant couvercle. Au lieu de cela, le couvercle selon la figure 5 comporte de préférence des lignes d'entamement, d'incision ou d'affaiblissement analogue 86 et 88 qui définissent la partie arrachable ou déchirable. Ces lignes d'entamement ou d'incision définissent aussi une portion enfonçable ou défonçable agrandie 90 qui, quand elle est poussée ou enfoncée vers l'intérieur, est destinée à se déchirer ou à s'arracher le long de la ligne d'incision et à permettre l'enlèvement de la partie arrachable du couvercle. Cette portion enfonçable 90 est placée au-dessus d'un espace ouvert qui est défini par les nervures 68, 76 et 82 et par la paroi inférieure formant fond 42. Pour garantir que la portion enfonçable est correctement positionnée, le couvercle 34 et la bride 44 sont tous deux pourvus respectivement d'indicateurs ou de repères d'alignement 92 et 94. Ces indicateurs d'alignement constituent simplement des pattes saillantes dépassant

vers l'extérieur et, quand la patte 92 du couvercle 84 est alignée avec la patte 94 prévue sur la bride 44, la portion enfonçable 90 est correctement placée.

L'extrémité supérieure de l'un des orifices 48 ou 50, au-dessus de la membrane formant diaphragme 56, est fermée par un bouchon obturateur en caoutchouc 95 qui remplit sensiblement l'espace compris entre l'extrémité supérieure de l'orifice et la surface inférieure du couvercle 84. Le bouchon obturateur est conçu pour recevoir l'aiguille d'un récipient pour produit d'addition quand un produit additif est injecté dans le corps 12 du récipient pour solution stérile.

Dans la formation du récipient stérile 10 avec l'ensemble à orifice d'accès transperçable 38, le récipient est d'abord moulé par soufflage comme cela est représenté sur la figure 1, puis lavé et la solution désirée est introduite dans celui-ci. Ensuite, un ensemble à orifice d'accès transperçable 38 est inséré dans le col ou goulot du récipient et, comme on le notera sur la figure 4, la partie terminale extrême externe du col de récipient 14 est façonnée vers l'extérieur pour constituer un rebord formant support ou une bride porteuse 102 en dessous de la bride 44. Puis, les brides 44 et 102 et le couvercle 84 sont tous réunis ensemble et assemblés hermétiquement par scellement, soudage ou liaison adhérente étanche analogue dans la zone des brides par un procédé approprié de scellement ou de soudage tel que par exemple le scellement par énergie à haute fréquence le soudage par ultra-sons ou la liaison adhérente par agent solvant. La jonction étanche des trois pièces peut se produire simultanément ou bien la bride 102 du col 14 peut d'abord être jointe hermétiquement à la bride 44 et ensuite le couvercle 84 peut être joint hermétiquement à la bride 44. Le récipient scellé ou fermé de façon étanche et son contenu sont ensuite stérilisés.

La partie scellée formant bride à trois couches offre un moyen pour saisir fermement la structure à orifice, de façon qu'une pointe ou aiguille d'un nécessaire d'administration de médicaments puisse être insérée plus facilement à travers l'orifice d'entrée.

L'ensemble 38 à orifice d'accès transperçable est de préférence un ensemble monobloc moulé en une seule pièce unitaire qui est de préférence formé en la même matière que celle employée pour constituer le récipient 10. Cet ensemble unitaire présente à la fois un orifice d'entrée et un orifice pour adjuvant ou produit additif sans nécessiter la présence de deux accessoires de raccordement séparés pour le récipient. Il est important de noter que la paroi tubulaire 40 de l'ensemble à orifice d'accès est conçue pour s'ajuster étroitement avec serrage contre la surface interne de la partie formant col 14 du récipient et ne laisse pas subsister d'espaces morts ou vides où des produits additifs pourraient être emprisonnés. Egalement d'extrême importance est le fait que la paroi tubulaire 40 est en contact avec la paroi intérieure de la portion formant col 14 sensiblement sur l'étendue entière de celle-ci et que l'ensemble à orifice d'accès occupe sensiblement le volume complet de la portion formant col du récipient. Par conséquent, aucun espace mort ou vide n'existe dans le col du récipient où un produit additif, introduit à travers le bouchon obturateur 96, pourrait se concentrer et, au lieu de cela, le produit additif sera directement introduit dans le corps 12 du récipient et facilement dispersé.

Quand des aiguilles ou pointes d'entrée, qui sont généralement assez courtes en longueur et pointues ou coniques près de la partie extrême formant bout, sont introduites dans l'orifice 48, le bout de la pointe ou aiguille perfore ou creve la membrane formant diaphragme 56 et les protubérances 66 contribuent à fixer la pointe ou aiguille fermement de façon étanche dans l'orifice. Il est avantageux de placer la membrane formant diaphragme au moins à mi-chemin ascendant de l'orifice car, autrement, la membrane formant diaphragme ou voile tend à déloger ou à chasser la pointe ou aiguille après que la perforation de la membrane formant diaphragme a eu lieu. Si c'est juste la partie extrême formant bout conique de la pointe ou aiguille qui se trouve dans la zone de la membrane rompue, il y a tendance, pour la matière élastique de la membrane, d'exercer une poussée ascendante sur la pointe en entraînant ainsi une expansion de la pointe.

Le bouchon obturateur 96 est employé quand une solution d'addition est ajoutée à travers une aiguille mais le bouchon obturateur ne serait pas nécessaire pour un ensemble d'addition qui utilise une pointe. Quand une aiguille est employée, 5 il n'est pas nécessaire que le bouchon obturateur 96 et la membrane 56 soient présents à la fois dans l'orifice 50 mais la membrane garantit que la solution dans le récipient ne sera pas évacuée si le bouchon obturateur venait à être délogé.

La pluralité de nervures, entre les tubulures et la paroi latérale 40 de l'ensemble à orifice d'accès, stabilise les tubulures individuelles l'une par rapport à l'autre et relativement au col du récipient. Ces nervures contribuent à rigidifier la portion formant col du récipient, de sorte que le col peut être tenu plus fermement par un opérateur tout en manipulant une pointe en vue de l'insertion ou tout en introduisant une solution additive dans le récipient. Comme les tubulures 48 et 50 sont en retrait ou enfoncées à l'intérieur du récipient et protégées par la paroi extérieure de celui-ci, ces tubulures ne sont pas soumises à des chocs qui pourraient se produire avec des tubulures saillantes ou débordantes et par conséquent le risque d'endommagement des orifices et d'une contamination possible pendant le transport et le stockage ou la conservation est rendu minimal.

En se référant maintenant à la figure 7, il y est représenté un second mode de réalisation de l'ensemble à orifice d'accès transperçable, indiqué généralement en 104 et qui ne comprend pas de membranes ou de voiles intimes mais auquel est incorporé l'élément de fermeture 20 du récipient selon la figure 2 sous forme d'une unité formant membrane et moyen de montage. L'ensemble à orifice d'accès transperçable 104 comporte une structure qui est sensiblement identique à la structure incluse au-dessus des membranes 56 de l'ensemble à orifice d'accès transperçable 38 et, par conséquent, les chiffres de référence des figures 4 à 6 seront employés pour des éléments composants identiques représentés sur la figure 7.

L'ensemble à orifice d'accès transperçable 104 est de préférence conçu pour remplir complètement l'intérieur de la portion formant col 14 du récipient 10, bien que, dans

certains cas, seule la partie supérieure du col serait occupée par cet ensemble. La paroi latérale tubulaire 40, qui est en contact avec la surface intérieure du col de récipient, se termine à la paroi inférieure formant fond 42 de laquelle les tubulures 48 et 50 s'étendent en saillie. Il est à noter cependant que les tubulures ou orifices 48 et 50 ne contiennent aucune membrane interne mais, au lieu de cela, emploient la portion 26, formant capsule de sommet de l'élément de fermeture du récipient dans ce but. Ainsi en munissant le récipient, selon la figure 2, de l'ensemble à orifice d'accès transperçable 104, le récipient est formé, puis les contenus stériles sont injectés dans celui-ci et ensuite l'élément de fermeture 20 est formé pour fermer le récipient de façon étanche. Initialement, l'élément de fermeture 20 se trouve dans la position indiquée par des lignes discontinues en traits mixtes sur la figure 7 et on notera que la paroi latérale 24 et la paroi de fermeture de sommet 26 de celui-ci sont formées de façon à se rapprocher de la configuration de la paroi latérale 40 et de la paroi inférieure formant fond 42 de l'ensemble à orifice d'accès transperçable. De même, la partie formant bride 22 de l'élément de fermeture 20 est formée de façon à se rapprocher de la largeur de la bride 44.

Dès que le récipient clos ou à enveloppe fermée selon la figure 2 est formé et rempli avec une solution stérile, l'ensemble 104 à orifice d'accès transperçable est monté sur celui-ci en enfonçant d'abord le couvercle 20 dans le col 14 du récipient comme cela est représenté. Ceci amène une paroi latérale externe 106 de la partie formant bride 22 à être pliée vers le bas de façon serrée contre une paroi inférieure 108 de la partie formant bride pour constituer une bride porteuse à double paroi 110 s'étendant annulairement autour de l'ouverture du récipient. Cette bride annulaire à double paroi est ensuite jointe hermétiquement par scellement ou soudage étanche à la bride 24 de l'ensemble à orifice d'accès transperçable 104, de la manière précédemment décrite en corrélation avec les figures 4 à 6. Quand elle est fixée par scellement, soudage ou liaison adhérente analogue, en utilisant par exemple de l'énergie à haute fréquence, la surface de dessous de la

bride 44 se soude à la surface de dessus de la bride 110 et, en même temps, les surfaces mutuellement en butée des parois 106 et 108 sont également soudées ensemble. Le couvercle 84 peut alors être soudé ou fixé hermétiquement de façon adhérente à 5 la bride 44.

L'insertion de l'ensemble à orifice d'accès transpercable 104 dans le col 14 du récipient 10, après que l'élément de fermeture 20 a été inséré dans celui-ci, force la paroi latérale 24 de l'élément de fermeture à s'appliquer de façon étanche par 10 jonction serrée contre la surface de la partie formant col 14 et à constituer une double paroi pour la portion formant col. La paroi latérale 24 devient maintenant la paroi interne de la portion formant col, contre laquelle la paroi latérale 40 de l'ensemble à orifice d'accès vient en contact tandis que la 15 portion de sommet 26 de l'élément de fermeture s'étend le long de la paroi inférieure formant fond 42. Ainsi, la portion de sommet 26 constitue une membrane transpercable à la fois pour l'orifice 48 et pour l'orifice 50 qui peuvent ensuite être transpercées ou perforées subséquemment par une pointe ou aiguille 20 insérée dans l'un des deux orifices.

Le mode de réalisation de l'ensemble à orifice d'accès transpercable, révélé par la figure 8, est destiné au récipient fermé selon la figure 3 et des tubulures séparées sont jointes de façon étanche par soudage ou liaison adhérente hermétique 25 équivalente aux brides à double paroi constituées par les parties saillantes 28 et 30 en forme de bouton. En se référant à la figure 8, une tubulure pour produit additif 112 est fixée à la partie saillante 28 en forme de bouton du récipient 10. Cette tubulure pour produit d'addition est de configuration sensiblement tubulaire à extrémité ouverte pour définir un orifice ou 30 alésage intérieur 114 et la tubulure comprend une paroi latérale 116 dont l'extrémité inférieure se termine par une bride annulaire 118 faisant saillie vers l'extérieur. La paroi latérale 116 est épaisse à son extrémité opposée à la bride 118 pour 35 constituer une lèvre ou languette annulaire 120 de retenue de capuchon. Les surfaces intérieures de la tubulure pour produit d'addition, adjacentes à la lèvre 120, peuvent être pourvues de protubérances annulaires renflées ou à bourrelet 122 pour

contribuer à retenir un bouchon obturateur 124 qui est inséré dans la tubulure.

Le bouchon obturateur 124 opère en combinaison avec une structure de capuchon 130 qui est contenue par la lèvre 120 pour fermer hermétiquement l'orifice de la tubulure pour produit d'addition 112. La structure de capuchon 130 comprend un élément 132 de retenue de bouchon obturateur, un disque élastique 134 et un capuchon arrachable 136. Le capuchon arrachable comporte une portion arrachable 138 qui surmonte le disque 134 et forme, avec le restant du capuchon arrachable, un support d'appui métallique relativement solide pour le disque. L'élément 132 de retenue de bouchon obturateur et le capuchon arrachable 136 sont engagés ou en contact sous la lèvre 120, de sorte que le capuchon arrachable impartit une force compressive au disque 134.

En plus de la tubulure 112 pour produit additif, une tubulure d'entrée 140 est prévue sur le récipient 10 et est fixée à la partie saillante 30 en forme de bouton de celui-ci. La tubulure d'entrée 140 est également à configuration tubulaire à extrémité ouverte et comprend une paroi latérale sensiblement tubulaire 142 qui définit un orifice ou alésage intérieur 144. La paroi latérale 142 se termine, à une extrémité, en une bride annulaire 146 faisant saillie vers l'extérieur et la surface intérieure de la paroi latérale, à l'extrémité opposée à la bride 146, peut être pourvue de protubérances annulaires renflées ou à bourrelet 148. Ces protubérances sont destinées à fixer hermétiquement et à retenir une pointe insérée dans l'orifice 140, de la manière précédemment décrite en corrélation avec les ensembles à orifice transperçable 38 et 104.

L'extrémité de la tubulure d'entrée 140, adjacente aux protubérances renflées formant bourrelets 148, est fermée par un élément protecteur 150 constitué en chlorure de polyvinyle ou en d'autres matières plastiques ou métalliques appropriées. L'élément protecteur 150 comporte une paroi latérale tubulaire 152 destinée à s'ajuster de façon étanche ou avec serrage autour de la paroi latérale 142 de la tubulure d'entrée, une extrémité de la paroi latérale 152 se terminant par une bride annulaire 154 s'étendant vers l'extérieur, qui est destinée à venir en

contact avec la bride 146 et à être superposée à celle-ci. L'extrémité de l'élément protecteur, opposée à la bride 154, est fermée par une paroi de fermeture de sommet 155 qui est pourvue d'une partie saillante formant support 158 venue de matière ou réalisée en une seule pièce intégrante avec celle-ci et s'étendant en direction de la bride 154. La partie saillante 158 est destinée à pénétrer dans l'alésage 144 quand l'élément protecteur est en place au-dessus de la tubulure d'entrée 140 comme cela est révélé sur la figure 8.

Une gorge ou rainure annulaire 160 est réalisée dans la surface interne de la paroi latérale 152 pour réduire l'épaisseur de la paroi latérale et constituer une zone frangible mince 162. Une patte 164 est réalisée en une seule pièce avec la paroi latérale 152 et s'étend en saillie vers le haut au-dessus de la paroi supérieure 156. Pour avoir accès à la tubulure d'entrée 140, la patte 164 est tirée pour forcer l'élément protecteur 140 à se rompre à l'emplacement de la section frangible mince 162, de sorte que la partie supérieure de l'élément protecteur peut être enlevée.

La tubulure 112 pour produit additif et la tubulure d'entrée 140 sont attachées au récipient 10 à peu près de la même manière que l'était l'ensemble à orifice d'entrée transperçable 104, selon la figure 7. Après que le récipient selon la figure 3 a été formé, rempli et fermé, la surface supérieure 36 des parties saillantes 28 et 30 en forme de bouton est comprimée vers le bas en forçant les portions 35 formant rebord ou bride à s'aplatir, de façon qu'une partie de la surface supérieure 36 et une portion de paroi annulaire inférieure 166 forment une bride annulaire à double paroi 168 au sommet de chacune des parties saillantes en forme de bouton. Les brides 118 et 146 des tubulures 112 et 140 sont hermétiquement jointes à celle-ci par scellement, soudage ou liaison adhérente étanche analogue, de la manière précédemment décrite. Cette portion formant bride à plusieurs couches assemblées par jonction scellée étanche permet de saisir fermement la structure de tubulure d'entrée ou pour produit additif, de façon à faciliter l'insertion d'une pointe ou aiguille. La bride 154 de l'élément protecteur 150 est fixée par jonction scellée étanche à la bride 146 et ceci

peut s'effectuer séparément ou en une seule opération impliquée en fixant hermétiquement, par jonction à scellement étanche, la tubulure d'accès à la bride 163.

Il est à noter que les parois de sommet 36 des parties 5 saillantes 28 et 30 en forme de bouton fonctionnent en tant que membrane perforable ou transpercable pour l'orifice de tubulure 112 pour produit additif et pour l'orifice de tubulure d'entrée 140.

La figure 9 représente une modification de l'ensemble à orifice d'accès transpercable selon la figure 8, qui est destinée à être employée sur des récipients à col ouvert du type représenté par la figure 1 ou sur des récipients semblables à celui représenté par la figure 3 sans les parties saillantes de fermeture en forme de boutons 28 et 30. La structure, représentée sur la figure 9, est sensiblement identique à la tubulure d'entrée 140 selon la figure 8, la seule modification étant constituée par la présence d'une paroi inférieure formant fond 170 contiguë à la bride 146. Cette paroi inférieure formant fond s'étend en travers de l'extrémité ouverte du récipient 10 et constitue une membrane transpercable ou perforable et un dispositif de fermeture pour le récipient. Le rebord formant bride 146 est fixé hermétiquement par jonction à scellement étanche à la bride 172 formée autour de l'extrémité ouverte du récipient, de la manière précédemment décrite. La structure selon la figure 9 pourrait évidemment aussi être utilisée pour la tubulure pour produits additifs 112 selon la figure 8.

Il est facilement évident pour ceux qui sont compétents dans la technique que la présente invention crée des ensembles perfectionnés à orifice d'accès transpercable ou perforable pour des récipients en matière plastique moulés par soufflage ou façonnés autrement, qui peuvent être facilement formés et utilisés sans aucun risque de contamination du contenu du récipient. La structure à bride, à la partie inférieure de chaque ensemble, qui coopère avec une bride annulaire formée en étant nue intégralement de matière au sommet du récipient, permet de réaliser une fermeture étanch très efficace par l'emploi de techniques d'assemblage par jonction étanche à scellement sous haute fréquence, par ultra-sons ou par soudage,

collage ou liaison adhérente analogue par agent solvant. La
bride annulaire cooprante.. venue intégralement de matière ou
formée en une seule pièce monobloc avec le col de récipient,
non seulement constitue une bride de montage solide et résistant
pour l'ensemble à orifice mais est aussi conçue pour simplifier
le procédé ou l'opération d'assemblage par jonction à scellement
étanche. Il est tout-à-fait simple d'insérer un appareil
classique de scellement ou de soudage étanche au-dessus des
divers modes de réalisation d'ensemble à orifice pour venir en
contact avec la structure de bride s'étendant en saillie vers
l'extérieur et réaliser la jonction de liaison hermétique
désirée par scellement étanche entre le récipient et l'ensemble
à orifice perforable. Par conséquent, le procédé de fabrication
impliqué est grandement simplifié.

Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée aux
modes de réalisation décrits et représentés qui n'ont été données
qu'à titre d'exemple. En particulier, elle comprend tous les
moyens constituant des équivalents techniques des moyens décrits
ainsi que leurs combinaisons, si celles-ci sont exécutées
suivant son esprit et mises en oeuvre dans le cadre des
revendications qui suivent.

REVENDICATIONS

1. Dispositif formant unité hermétiquement fermée ou close par scellement de façon étanche pour emmagasiner et dispenser une solution stérile, caractérisé en ce qu'il comprend un récipient comportant des moyens formant parois façonnés de façon à constituer un corps de récipient et une portion formant col de récipient s'étendant depuis l'édit corps et une bride périphérique de montage venue intégralement de matière ou réalisée en une seule pièce avec lesdits moyens formant parois de ladite portion formant col et s'étendant latéralement vers l'extérieur à partir de celle-ci complètement autour de l'extrémité la plus externe de ladite portion formant col ainsi qu'un ensemble à orifice d'accès, assemblé hermétiquement par jonction à scellement étanche à ladite bride de montage, ledit ensemble à orifice d'accès comportant des moyens formant paroi latérale de l'ensemble réalisés de façon à venir en contact avec la surface intérieure de ladite portion formant col sur sensiblement la périphérie entière desdits moyens formant paroi de l'ensemble, des moyens formant tubulures, espacés vers l'intérieur à partir desdits moyens formant paroi latérale de l'ensemble et reliés à ceux-ci ainsi qu'une bride de montage de l'ensemble réalisée autour de la périphérie desdits moyens formant paroi latérale de l'ensemble et s'étendant latéralement vers l'extérieur à partir d'une extrémité de ceux-ci, ladite bride de montage de l'ensemble étant superposée à ladite bride de montage périphérique dudit récipient et étant assemblée hermétiquement par jonction à scellement étanche à celle-ci.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens formant tubulures comprennent au moins une tubulure ayant un orifice ou alésage intérieur s'étendant longitudinalement à travers celle-ci, ledit orifice intérieur étant fermé par une membrane transperçable formant diaphragme perforable.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'extrémité la plus externe de la portion précitée formant col de récipient est fermée par un moyen de fermeture venu intégralement de matière ou réalisé en une seule pièce avec

les moyens précités formant paroi de ladite portion formant col, ledit moyen de fermeture constituant une membrane perforable en travers de l'orifice interne de ladite tubulure quand l'ensemble à orifice d'accès précité est fixé à la bride de montage périphérique précitée dudit récipient.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le moyen de fermeture précité est réalisé de façon à constituer la bride périphérique de montage précitée pour le récipient précité.

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le moyen de fermeture précité comprend une portion formant bride constituée par deux parois espacées formant une paroi supérieure et une paroi inférieure pour ladite portion formant bride s'étendant autour de la portion précitée formant col et latéralement vers l'extérieur à partir de celle-ci, les extrémités desdites parois respectivement supérieure et inférieure étant réunies à l'extérieur de ladite portion formant col, lesdites parois respectivement supérieure et inférieure venant en contact forcé en dessous de l'ensemble à orifice d'accès précité pour former une bride périphérique de montage à double paroi.

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que la paroi inférieure de la portion formant bride précitée vient intégralement de matière ou est réalisée en une seule pièce avec la portion formant col précitée du récipient précité, le moyen de fermeture précité comportant une portion de sommet s'étendant depuis la paroi supérieure de ladite portion formant bride en travers de l'extrémité la plus externe de ladite portion formant col de récipient, ladite portion de sommet étant réalisée de façon à s'étendre autour et en dessous de l'ensemble à orifice d'accès précité à l'intérieur de ladite portion formant col.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le récipient et le moyen de fermeture précités sont constitués en une matière plastique flexible ou souple sous forme d'une structure unitaire.

8. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce

que les moyens précités formant paroi de récipient sont conformés de façon à constituer une portion formant col d'une aire de surface de section transversale plus petite que l'aire de surface de section transversale du corps du récipient précité,

5 ledite portion formant col se terminant à une extrémité extérieure ouverte espacée dudit corps, ladite extrémité extérieure ouverte étant fermée par le moyen de ferrure précité.

9. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen précité formant tubulure à orifice d'accès est réalisé de façon à s'étendre longitudinalement à travers sensiblement l'étendue entière de la portion précitée formant col.

10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le moyen précité formant paroi latérale de l'ensemble précédent est réalisé de façon à venir en contact avec sensiblement la surface intérieure entière de la portion précitée formant col.

11. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens précités formant paroi latérale de l'ensemble précédent définissent un élément formant corps dudit ensemble à extrémité ouverte, l'ensemble à orifice d'accès précédent comportant une paroi inférieure formant fond reliée auxdits moyens formant paroi latérale et fermant une extrémité dudit élément formant corps dudit ensemble, les moyens précités formant tubulure à orifice comportant au moins une tubulure s'étendant depuis ladite paroi inférieure ou de fond vers l'extrémité opposée dudit élément formant corps dudit ensemble, ladite tubulure comportant un orifice ou alésage intérieur s'étendant longitudinalement à travers celle-ci et à travers ladite paroi inférieure ou de fond.

12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que la tubulure précédée s'étend depuis la paroi inférieure de fond précédée jusqu'à une extrémité terminale disposée à l'intérieur des limites du corps précédent de l'ensemble précédent.

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'le moyen précité formant paroi latérale de l'ensemble précédent est réalisé de façon à venir en contact avec sensiblement la surface intérieure entière de la portion précitée formant col, de sorte que l'ensemble à orifice d'accès précédent

occupe sensiblement le volume entier de ladite portion formant col.

14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que l'orifice intérieur de la tubulure précitée est fermé par une membrane perforable placée à l'intérieur dudit orifice entre les extrémités de ladite tubulure en étant espacée de celles-ci.

15. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que les moyens précités formant tubulures comportent une tubulure d'entrée et une tubulure pour produits additifs s'étendant depuis la paroi intérieure de fond précitée vers l'extrémité opposée de l'élément formant corps de l'ensemble précité, lesdites tubulures respectivement d'entrée et pour produits additifs se terminant toutes deux à une extrémité terminale placée à l'intérieur des limites du corps dudit ensemble et comprenant un alésage ou orifice intérieur s'étendant longitudinalement à travers celles-ci et à travers ladite paroi inférieure de fond.

16. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé en ce que l'extrémité ouverte de l'élément précité formant corps de l'ensemble précité, qui est opposée à la paroi inférieure de fond précitée, est fermée par un couvercle fixé à la bride de montage précitée dudit ensemble.

17. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'un bouchon obturateur amovible en matière élastique est inséré dans l'orifice de la tubulure précitée pour produits additifs.

18. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé en ce que les tubulures précitées respectivement d'entrée et pour produits additifs sont réunies aux moyens précités formant paroi latérale de l'ensemble précité par des nervures de renforcement reliées à la paroi inférieure de fond précitée et se terminant entre ladite paroi inférieure de fond et à un point espacé vers l'intérieur à partir des extrémités terminales desdites tubulures respectivement d'entrée et pour produits additifs ou adjuvants.

19. Dispositif selon la revendication 18, caractérisé en ce que le couvercle précité comporte une portion arrachable,

ladite portion arrachable ayant une patte destinée à être repoussée vers l'intérieur en direction de la paroi inférieure de fond de l'ensemble à orifice d'accès précité, ledit couvercle et la bride de montage précitée dudit ensemble étant chacun pourvu d'un moyen indicateur disposé de façon à contrôler la position de ladite patte, l'alignement de ladite bride de montage dudit ensemble et dudit moyen indicateur du couvercle s'effectuant quand ledit couvercle est fixé à ladite bride de montage dudit ensemble de façon à positionner ladite patte relativement aux tubulures précitées respectivement pour produits additifs et d'entrée.

20. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé en ce que les orifices des tubulures précitées respectivement d'entrée et de produits additifs sont fermés par une membrane transperçable.

21. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que la membrane transperçable, prévue dans les orifices des tubulures précitées respectivement pour produits additifs et d'entrée, est placée à l'intérieur de chaque tel orifice entre les extrémités de celui-ci en étant espacée de celles-ci.

22. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que l'extrémité la plus externe de la portion précitée formant col de récipient est fermée par un moyen de fermeture venu intégralement de matière ou réalisé en une seule pièce avec les moyens précités formant parois, ledit moyen de fermeture constituant une membrane perforable en travers des orifices internes des tubulures précitées respectivement d'entrée et pour produits additifs quand l'ensemble à orifice d'accès précité est fixé à la bride périphérique de montage du récipient précité.

23. Dispositif selon la revendication 22, caractérisé en ce que le moyen de fermeture précité est réalisé de façon à constituer la bride périphérique de montage pour le récipient précité.

24. Dispositif formant unité hermétiquement fermée ou scellée de façon étanche pour emmagasiner et dispenser une solution stérile, caractérisé en ce qu'il comprend : un récipient comprenant des moyens formant parois réalisés de façon

à constituer un corps de récipient entièrement clos ; au moins un support à rebord ou à bride venu intégralement de matière ou réalisé en une seule pièce avec lesdits moyens formant parois, ledit moyen à bride comportant une portion formant col s'étendant vers l'extérieur depuis lesdits moyens formant parois et ayant un orifice intérieur en communication avec l'intérieur dudit récipient ainsi qu'un élément de fermeture à bride venu intégralement de matière ou réalisé en une seule pièce avec ladite portion formant col et fermant l'extrémité la plus externe de celle-ci, ledit élément de fermeture à bride comportant une paroi inférieure entourant ladite portion formant col et s'étendant latéralement vers l'extérieur depuis l'extrémité la plus externe de celle-ci, et une paroi de fermeture supérieure s'étendant en travers de l'extrémité terminale de ladite portion formant col au-dessus de ladite paroi inférieure en étant réunie à ladite paroi inférieure à l'extérieur de ladite portion formant col, lesdites parois respectivement inférieure et de fermeture étant assemblées pour former une bride à double paroi s'étendant vers l'extérieur depuis ladite portion formant col, ainsi qu'une tubulure d'accès fixée hermétiquement par jonction à scellement étanche à ladite bride à double paroi, ladite tubulure d'accès comportant un corps ayant un alésage ou orifice d'accès le traversant, ledit corps étant joint par scellement étanche par une extrémité à ladite bride à double paroi avec ledit orifice d'accès disposé au-dessus de ladite paroi de fermeture, ladite paroi de fermeture constituant une membrane perforable fermant l'extrémité inférieure dudit orifice d'accès.

25. Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que deux supports à bride espacés sont prévus à une extrémité du corps de récipient précité, chacun desdits supports à bride comportant une tubulure à orifice d'accès jointe par scellement étanche à la bride à double paroi de celui-ci.

26. Dispositif selon la revendication 25, caractérisé en ce que l'une des tubulures d'accès précitées est une tubulure d'entrée tandis que la tubulure d'accès restante est une tubulure pour produits additifs, les deux tubulures d'accès comprenant une bride de montage de tubulure réalisée à une extrémité du corps précité et s'étendant latéralement vers

l'extérieur depuis celui-ci complètement autour dudit corps, ladite bride de montage de tubulure étant fixée à la bride précitée à double paroi.

27. Dispositif selon la revendication 26, caractérisé en 5 ce que l'orifice d'accès de la tubulure précitée pour produits additifs est fermée par un bouchon obturateur amovible en matière élastique insérée dans l'extrémité de celle-ci qui est opposée à la bride de montage de tubulure précitée, ledit bouchon obturateur étant recouvert par un couvercle amovible 10 fixé au corps de ladite tubulure d'accès.

28. Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que l'orifice d'accès de la tubulure d'entrée précitée est fermé par un capuchon de fermeture comportant des moyens formant parois latérales de capuchon qui entourent ou renferment les 15 côtés du corps de ladite tubulure d'entrée et une paroi extrême de capuchon qui s'étend depuis lesdits moyens formant parois latérales de capuchon en travers de l'extrémité dudit corps qui est opposée à ladite bride de montage de tubulure, l'extrémité desdits moyens formant parois latérales de capuchon, 20 qui est opposée à ladite paroi extrême de capuchon, comportant une bride de capuchon s'étendant vers l'extérieur et autour desdits moyens formant parois latérales de capuchon, ladite bride de capuchon étant hermétiquement jointe par scellement étanche à la bride de montage de tubulure pour ladite tubulure d'entrée.

29. Dispositif formant ensemble à orifice d'accès pour montage dans le col d'un récipient pour emmagasiner et dispenser une solution stérile, caractérisé en ce qu'il comprend un élément formant corps comportant un moyen formant paroi latérale définissant une extrémité ouverte dudit élément formant corps, une paroi inférieure de fond s'étendant depuis l'extrémité dudit moyen formant paroi latérale, qui est opposée à ladite extrémité ouverte dudit élément formant corps pour fermer une extrémité dudit élément formant corps, et au moins 35 une tubulure d'accès se terminant par une extrémité terminale adjacente à l'extrémité ouverte dudit élément formant corps mais disposée à l'intérieur des limites dudit moyen formant paroi latérale.

30. Dispositif selon la revendication 29, caractérisé en ce qu'une tubulure d'entrée et une tubulure pour produits additifs s'étendent depuis la paroi inférieure précitée de fond en direction de l'extrémité ouverte de l'élément précité formant corps, les deux tubulures respectivement d'entrée et pour adjuvants ou produits additifs se terminant à une extrémité terminale placée à l'intérieur des limites du moyen précité formant paroi latérale et comprenant un orifice ou alésage interne s'étendant longitudinalement à travers celles-ci et à travers ladite paroi inférieure de fond.

31. Dispositif selon la revendication 30, caractérisé en ce que l'élément précité formant corps est un organe unitaire comportant une première nervure de renforcement s'étendant entre les tubulures précitées respectivement d'entrée et pour produits additifs et une pluralité de nervures de renforcement s'étendant respectivement entre le moyen précité formant paroi latérale et lesdites tubulures respectivement pour produits additifs et d'entrée.

32. Dispositif selon la revendication 30, caractérisé en ce que l'orifice d'accès de la tubulure d'entrée précitée est fermé par une membrane transperçable placée entre les extrémités de celui-ci.

33. Dispositif selon la revendication 30, caractérisé par une bride de montage s'étendant latéralement et vers l'extérieur depuis le moyen précité formant paroi latérale et autour de la périphérie de l'extrémité ouverte de l'élément précité formant corps.

34. Dispositif formant unité hermétiquement fermée ou ouverte de façon étanche pour emmagasiner et dispenser une solution stérile, caractérisé en ce qu'il comprend : un récipient comportant des moyens formant paroi réalisés de façon à constituer un corps de récipient et au moins une portion formant col de récipient à extrémité ouverte s'étendant depuis ledit corps, et une bride de montage périphérique de récipient venue intégralement de matière ou réalisée en une seule pièce avec les moyens formant paroi de ladite portion de col et s'étendant annulairement autour de l'extrémité ouverte de ladite portion formant col ainsi que latéralement vers l'extérieur depuis celle-ci,

et une tubulure d'accès jointe par scellement étanche à ladite bride de montage de récipient, ladite tubulure d'accès ayant un corps avec un orifice ou alésage d'accès s'étendant longitudinalement à travers celle-ci ainsi qu'une paroi inférieure au fond venue intégralement de matière ou réalisée en une seule pièce avec celle-ci en s'étendant en travers d'une extrémité dudit corps pour fermer ledit orifice, ladite paroi inférieure de fond s'étendant latéralement vers l'extérieur au-delà dudit corps autour d'une extrémité de celui-ci pour fermer une bride de montage de tubulure, ladite bride de montage de tubulure étant fixée à ladite bride de montage de récipient.

P H 14

2261201

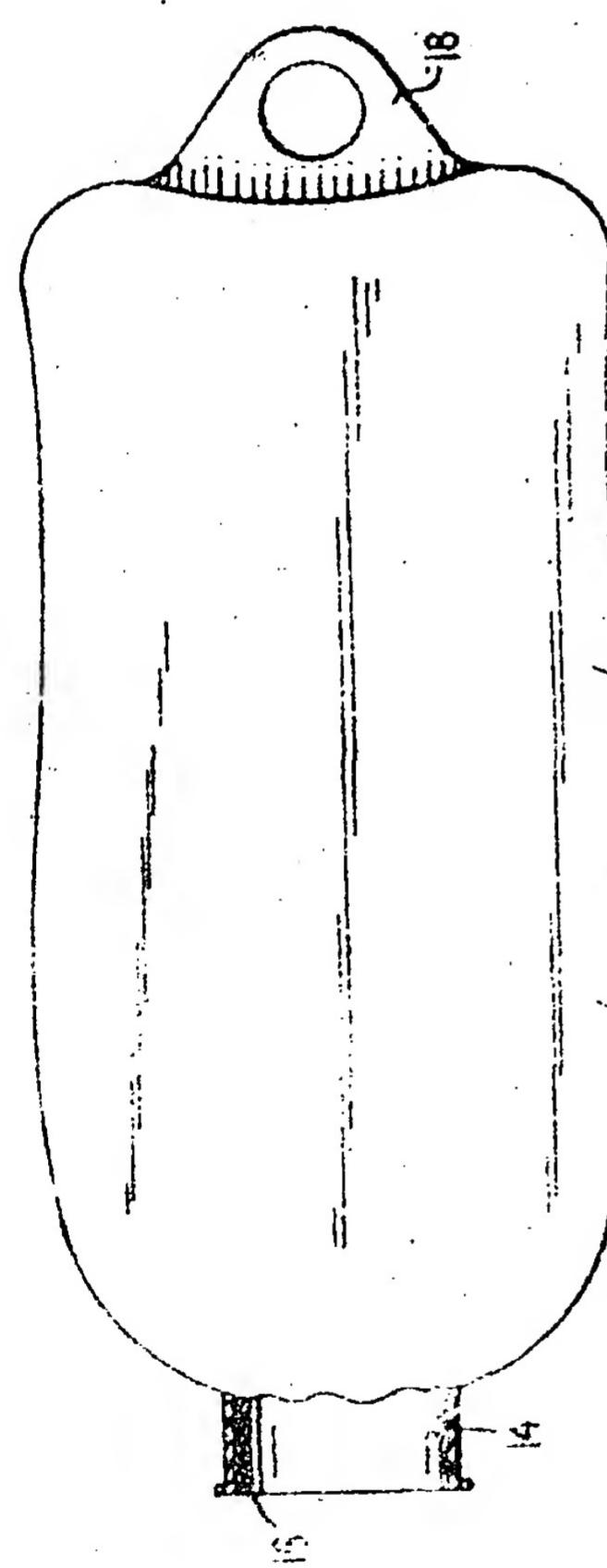


FIG. 5

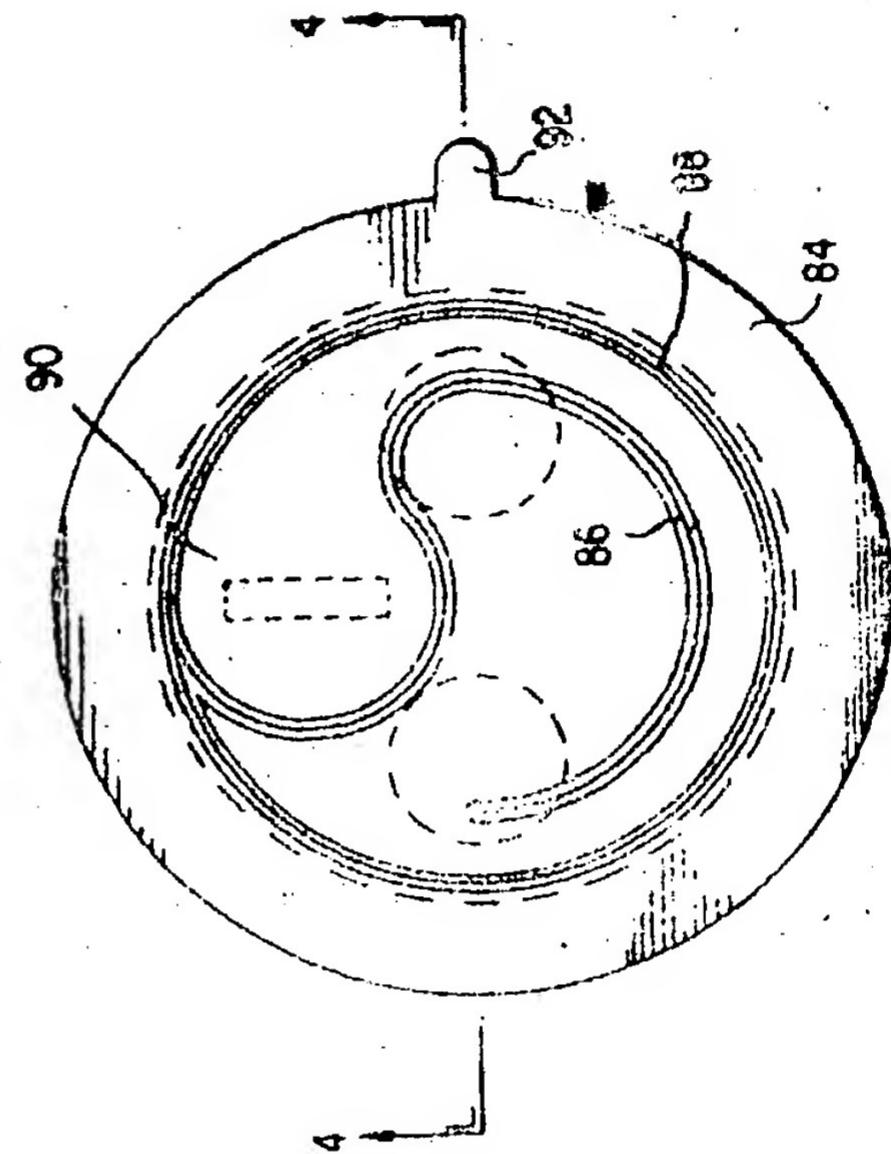
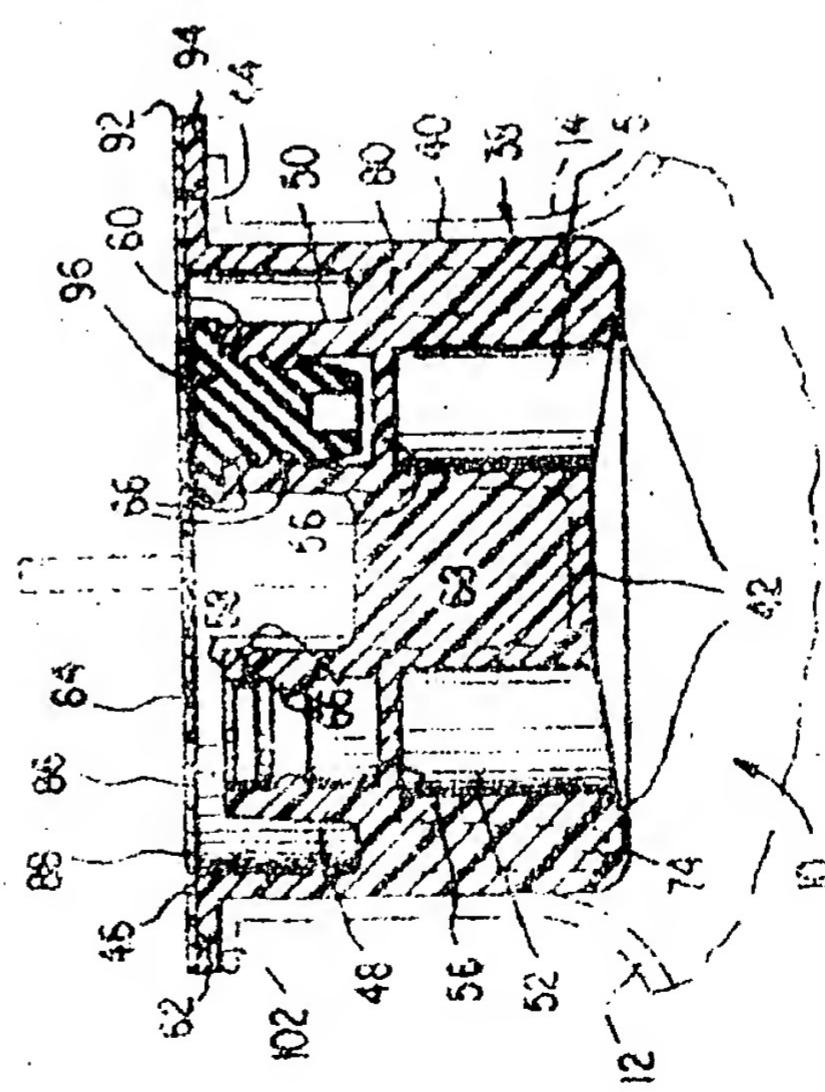


FIG. 4



R II14

2261201

FIG. 2

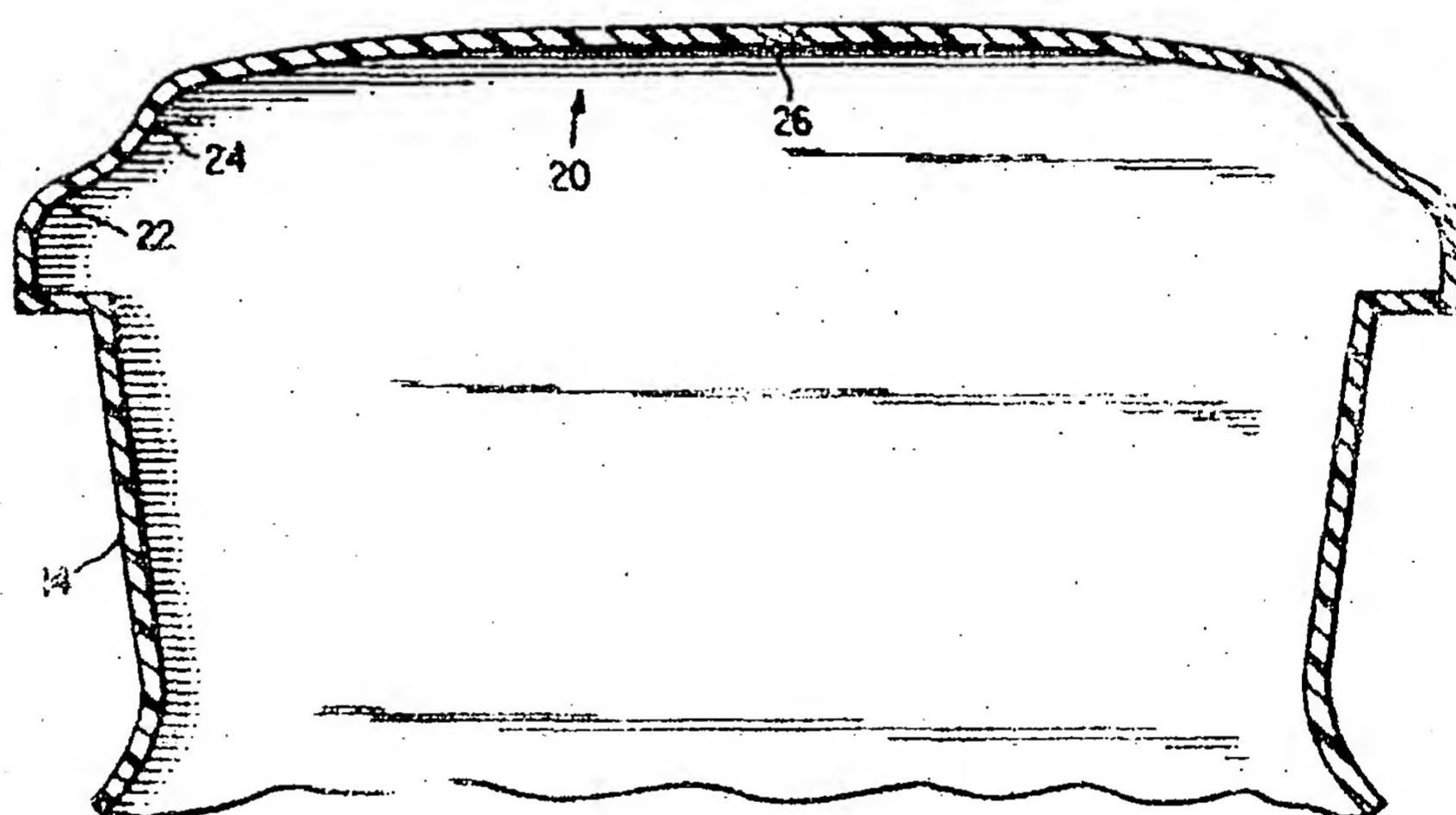
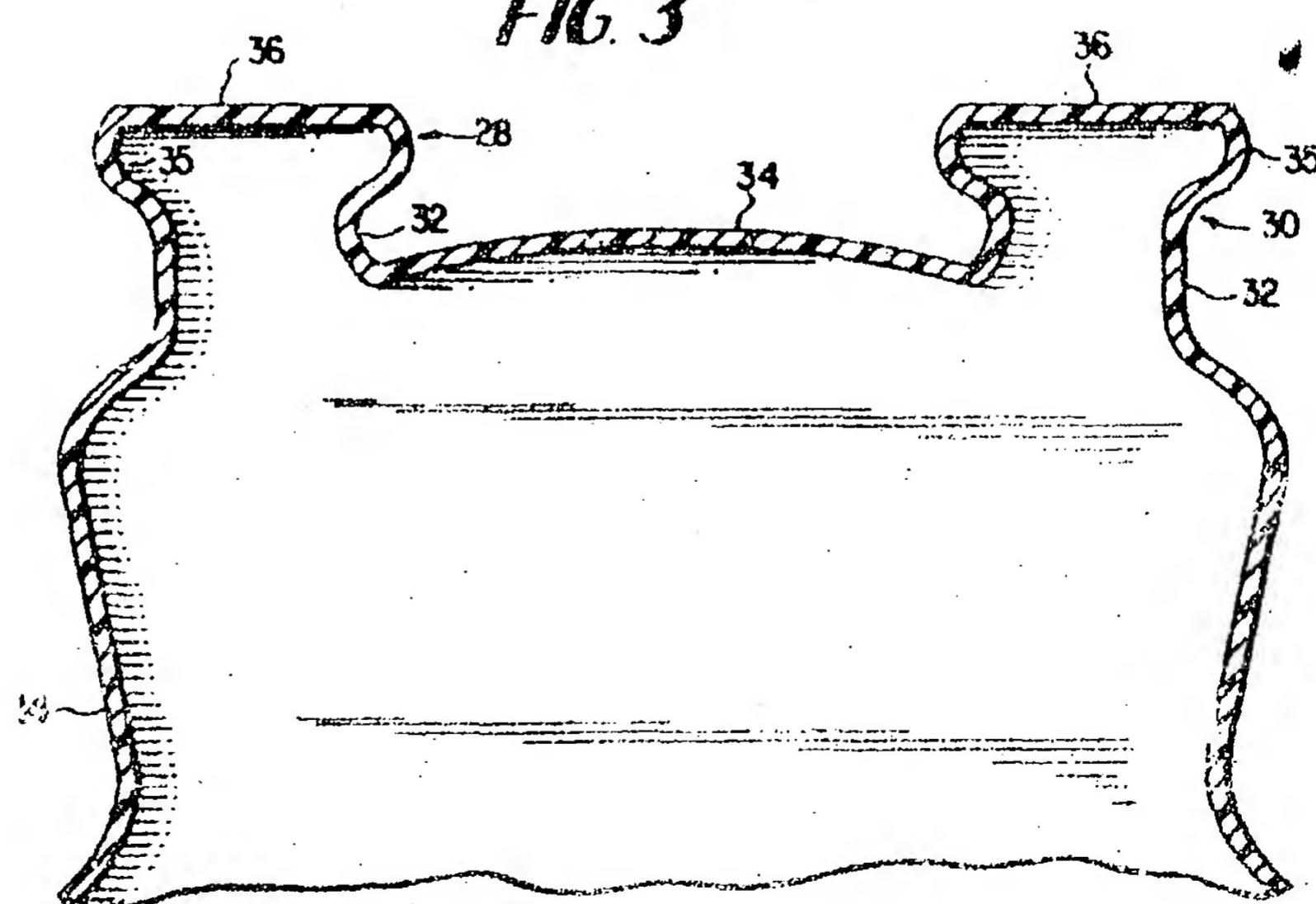
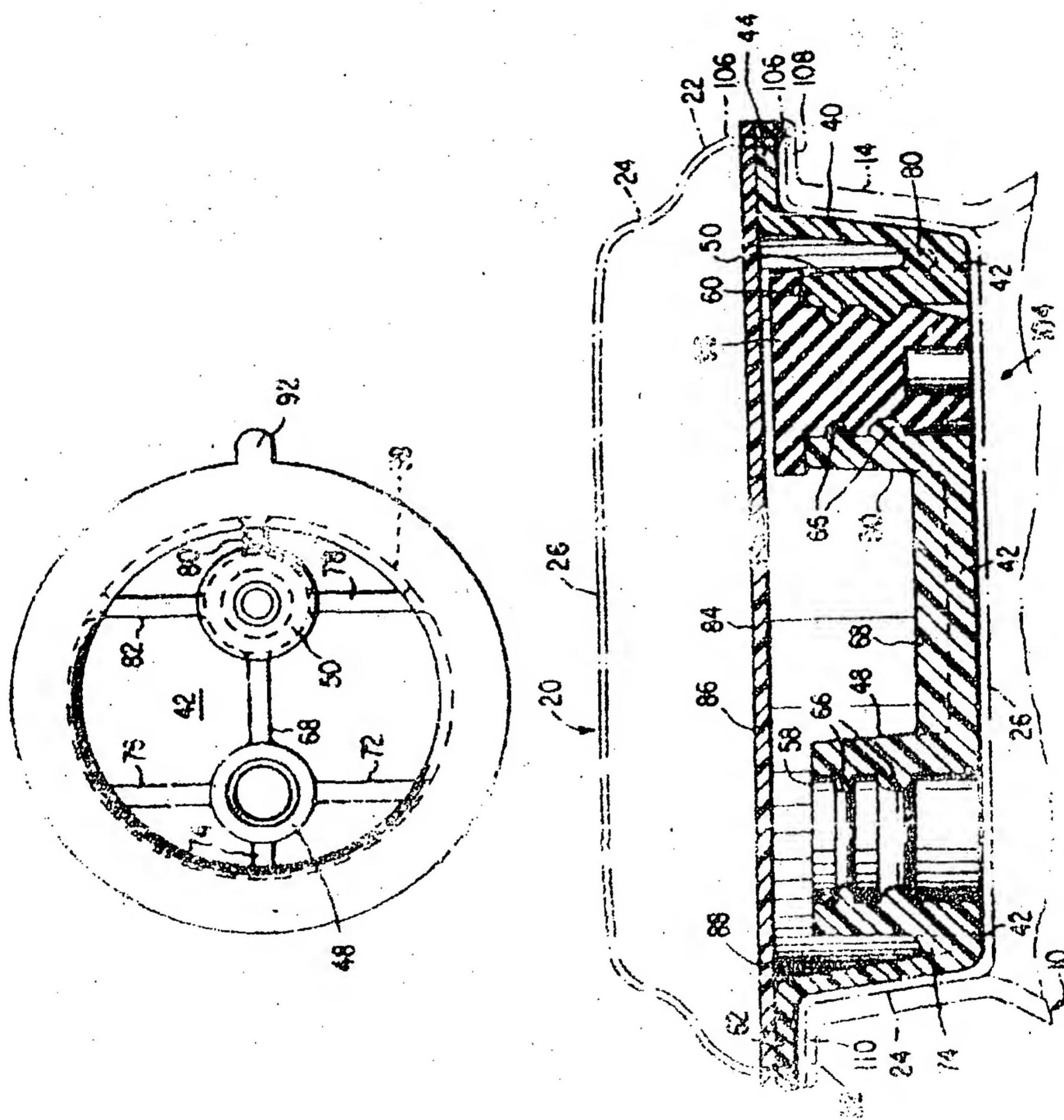


FIG. 3



DP - 30 | 4

2263203



6

2261201

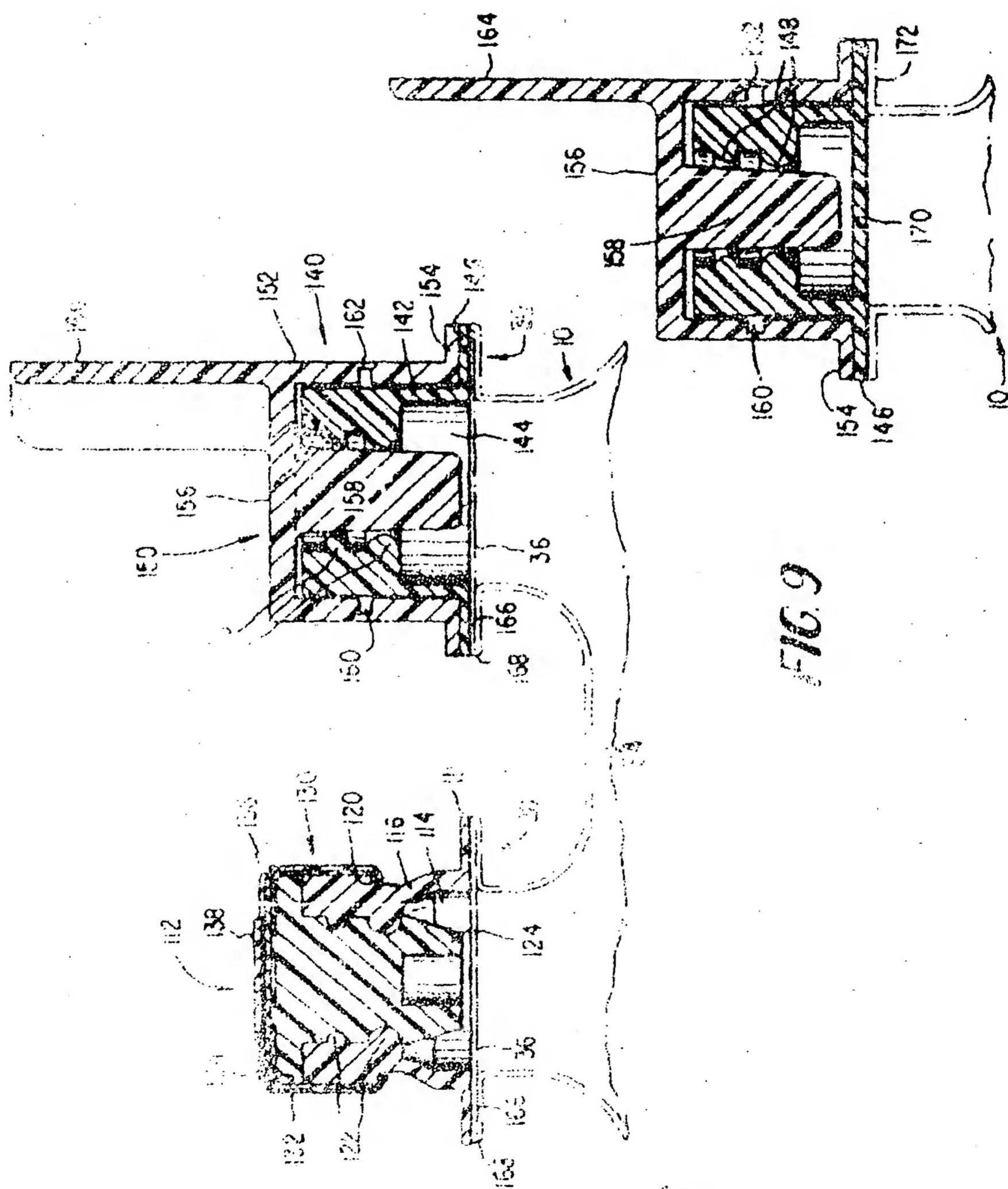


FIG. 8

FIG. 9